

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CFR	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

1. Identification du produit et de la société	
1.1. Identification du produit	
Nom du produit :	ABX Pentra HDL Cal
Code produit :	Réf. HORIBA Medical : A11A01647
1.2. Utilisation du produit	
Calibrant pour le dosage du cholestérol HDL (HDL-C) par colorimétrie.	
1.3. Identification de la société	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caducée - Parc Euromédecine 34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE Tél. : + 33 (0) 4 67 14 15 16 Fax : + 33 (0) 4 67 14 15 17 E-mail : documentation.med@horiba.com
1.4. Numéro d'appel d'urgence	
Société :	+ 800 67 14 15 16
Organisme consultatif officiel français :	ORFILA (INRS) : + 33 (0) 1 45 42 59 59

2. Identification des dangers	
Préparation classée dangereuse selon 67/548/CEE - 99/45/CEE (Oui/Non) : Oui	
Dangers majeurs :	Xn - nocif
Notification de précaution :	Les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques de cette préparation n'ont pas été caractérisées de façon approfondie. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas ingérer ni inhaler. Matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de sérum utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé non réactif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100 % l'absence d'agents infectieux, tout produit d'origine humaine doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en suivant les précautions appropriées.
Risques spécifiques	R22, R52/53

3. Composition / Informations sur les composants	
3.1. Description du kit	
	CAL : 2 x 1 ml (lyophilisé)

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CFR	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

3.2. Composants dangereux (nom, concentration)

N° CAS	N° CE	Nom	Concentration	Symbole	Risque	Numéro d'enregistrement
-	-	Sérum humain	> 99 %	Aucun	Aucun	-
26628-22-8	247-852-1 (EINECS)	Azoture de sodium	0.3 %	T+, N	R28, R32, R50, R53	-

4. Premiers soins

Inhalation :	En cas d'inhalation, s'éloigner de la zone d'exposition vers un endroit pourvu d'air frais. En cas de difficultés respiratoires ou d'apparition de toux ou d'autres symptômes, consulter un médecin.
Contact cutané :	Ôter les vêtements contaminés. En cas de contact, rincer la peau immédiatement et abondamment avec de l'eau froide. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin.
Contact oculaire :	Rincer les yeux immédiatement et abondamment avec de l'eau tiède pendant 15 minutes tout en écartant les paupières avec les doigts. En cas de port de lentilles de contact, retirer celles-ci. Si nécessaire, ou si les symptômes tels que les rougeurs ou les irritations persistent, consulter un médecin.
Ingestion :	En cas d'ingestion, contacter un centre antipoison ou un médecin.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Agent d'extinction :	Utiliser les moyens appropriés pour l'extinction du feu dans la zone environnante, tels que le dioxyde de carbone, la mousse chimique, la poudre chimique sèche ou la pulvérisation d'eau.
Risques spécifiques :	Des gaz irritants ou extrêmement toxiques peuvent être dégagés par combustion, y compris le monoxyde de carbone (CO), le dioxyde de carbone (CO2) et les oxydes d'azote (NOx).
Équipement spécial de protection :	Les personnes chargées de l'extinction de l'incendie doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement de protection complet approuvés par l'institut NIOSH ou équivalent.
Recommandations complémentaires :	Aucune.

6. Mesures en cas de dispersion accidentelle

Précautions personnelles :	Porter un Équipement de Protection Individuelle (EPI) comme indiqué à la section 8 (Contrôle de l'exposition / Protection personnelle). Éviter tout contact physique avec le matériel. Se laver abondamment les mains après la manipulation.
Précautions pour l'environnement :	Cette préparation contient une petite quantité d'azoture de sodium. L'azoture de sodium est nocif pour les organismes aquatiques et peut réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou la brasure des tuyauteries et potentiellement former des azotures métalliques explosifs. Empêcher la préparation de s'écouler dans les systèmes d'évacuation et les prises d'eau environnantes. En cas d'écoulement dans les systèmes d'évacuation, rincer abondamment avec de l'eau pour empêcher la formation d'azoture. Suivre les procédures d'élimination appropriées.
Méthodes de nettoyage / d'absorption :	Récupérer la poudre déversée dans un conteneur prévu pour l'élimination. Décontaminer le lieu du déversement suivant les procédures standard relatives aux déversements dangereux d'un point de vue biologique. Éliminer le matériel conformément aux réglementations locales.

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CFR	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

7. Manipulation et stockage

7.1. Manipulation

Mesures techniques :	Les installations destinées au stockage ou à l'utilisation de cette préparation doivent être équipées d'un point d'eau pour le rinçage des yeux.
Précautions :	Respecter les précautions d'usage dans le laboratoire.
Recommandations de manipulation :	Minimiser le contact avec les vêtements et la peau du personnel, ainsi que leur contamination. Se laver abondamment les mains après la manipulation.

7.2. Stockage

Mesures techniques :	Pas d'exigences particulières.
Conditions de stockage :	Conserver entre 2 et 8 °C.
Matières incompatibles :	Incompatible avec les acides et avec certains métaux. Forme des composés susceptibles d'exploser.
Emballage :	Pas d'exigences particulières.

8. Contrôle de l'exposition / Protection personnelle

8.1. Valeurs limites d'exposition

N° CAS	Nom chimique	Type	Valeur
26628-22-8	Azoture de sodium	ACGIH - Valeurs limites seuils - Plafonds (TLV-C) Canada - Québec - Limites d'exposition professionnelle - Plafonds UE - Directive relative à l'exposition professionnelle (2006/15/CE) Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle (VLIIEP) - Notations relatives à la peau UE - Directive relative à l'exposition professionnelle (2006/15/CE) Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle (VLIIEP) - STEL UE - Directive relative à l'exposition professionnelle (2006/15/CE) Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle (VLIIEP) - TWA Allemagne - DFG - Limites d'exposition recommandées - Plafonds (limitations maximum) Allemagne - DFG - Limites d'exposition recommandées - Valeurs MAK Allemagne - TRGS 900 - Limites d'exposition professionnelle - TWA Israël - Limites d'exposition professionnelle - Plafonds Corée - Limites d'exposition professionnelle - Plafonds	0,29 mg/m ³ Plafond (comme NaN ₃) ; 0,11 ppm Plafond (vapeur, comme acide azothydrique) 0,3 mg/m ³ Plafond ; 0,11 ppm Plafond Possibilité d'absorption significative par la peau 0,3 mg/m ³ STEL 0,1 mg/m ³ TWA 0,4 mg/m ³ Pic (fraction inhalable) 0,2 mg/m ³ MAK (fraction inhalable) 0,2 mg/m ³ TWA (facteur d'exposition 2) 0,29 mg/m ³ Plafond (comme NaN ₃) ; 0,11 ppm Plafond (vapeur, comme acide azothydrique) 0,1 ppm Plafond ; 0,3 mg/m ³ Plafond

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles de l'exposition sur le poste de travail

Paramètres de contrôle particuliers :	Pas d'exigences particulières.
---------------------------------------	--------------------------------

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CFR	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

Mesures techniques :	Pas d'exigences particulières.
Protection respiratoire :	Dans des conditions d'utilisation normales, un appareil respiratoire n'est pas nécessaire.
Protection des mains :	Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques.
Protection oculaire :	Porter des lunettes de protection contre les produits chimiques appropriées.
Protection cutanée :	Porter une blouse de laboratoire ou autre vêtement de protection. Ôter immédiatement les vêtements contaminés.
Mesures d'hygiène :	Changer les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail. Avoir un flacon de solution pour le lavage ou le rinçage des yeux à portée de main sur le poste de travail.
8.2.2. Contrôles de l'exposition environnementale	
Non disponible.	

9. Propriétés physicochimiques			
9.1. Informations générales			
État physique :	Pastille		
Couleur :	Jaune pâle	Odeur :	Inodore
9.2. Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement			
pH :	Non applicable.	Densité relative :	Non disponible
Point d'ébullition :	Non applicable.	Solubilité dans l'eau :	Soluble
Point d'éclair :	Non applicable.	Coefficient de partage :	Non disponible
Inflammabilité (solide, gaz) :	Non disponible	Viscosité :	Non applicable.
Propriétés explosives :	Non disponible	Densité de la vapeur :	Non applicable.
Propriétés d'oxydation :	Non disponible	Taux d'évaporation :	Non applicable.

10. Stabilité et réactivité	
Conditions à éviter :	Il n'existe aucune condition physique connue susceptible de résulter en une situation dangereuse.
Matériaux à éviter :	Acides, certains métaux. Ce réactif contient de l'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre et former des azotures métalliques, une matière dangereuse.
Produits de décomposition dangereux :	Aucun, dans des conditions normales d'utilisation.
Autres informations :	Absence de polymérisation dangereuse.

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CFR	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

11. Informations toxicologiques

Toxicité aiguë :	Azoture de sodium (N° CAS 26628-22-8) : Voie orale LD50 Rat : 27 mg/kg ; Voie dermique LD50 Lapin : 20 mg/kg
Toxicité chronique :	Non déterminé.
Inhalation :	Non déterminé.
Contact cutané :	Non déterminé.
Contact oculaire :	Non déterminé.
Ingestion :	Non déterminé.
Autres informations :	Matériel d'origine humaine présent. Bien que le produit se soit révélé négatif lors des tests réalisés pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B et des anticorps anti-VIH 1/2 et du virus de l'hépatite C, il doit être manipulé selon le niveau de sécurité biologique 2 conformément aux recommandations relatives à tout échantillon de sérum potentiellement infectieux. Les propriétés toxicologiques n'ont pas été étudiées de manière approfondie. Non classé comme une substance cancérigène (ACGIH - Valeur limites seuils)

12. Informations écologiques

12.1. Écotoxicité :	Données relatives à l'azoture de sodium concernant les espèces de poisson d'eau douce (N° CAS 26628-22-8) : 96 h - LC50 (Oncorhynchus mykiss) : 0,8 mg/L ; 96 h - LC50 (Lepomis macrochirus) : 0,7 mg/L ; 96 h - LC50 (Pimephales promelas) : 5,46 mg/L [circulation].
12.2. Mobilité :	Non déterminé.
12.3. Dégradabilité :	Non déterminé.
12.4. Potentiel de bioaccumulation :	Non déterminé.
12.5. Résultats de l'évaluation PBT :	Non déterminé.
12.6. Autres effets dangereux :	Non déterminé.

13. Considérations relatives à l'élimination

Surplus ou déchets (résidus) Emballage souillé	<p>Ne pas verser cette préparation dans les systèmes d'évacuation. À chaque fois que cela est possible, il est recommandé d'éviter ou de réduire la génération de déchets. Les conteneurs vides peuvent contenir des résidus de produit. Éliminer tout déchet, tout produit non utilisé et tout emballage souillé conformément à la réglementation en vigueur. En cas de doute sur les réglementations, contacter les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations.</p> <p>Classification des déchets d'azoture de sodium (N° CAS 26628-22-8) : USA - Californie - 22 CCR - Déchets présumés dangereux : inflammable ; réactif USA - RCRA (Resource Conservation & Recovery Act) - Déchets de la série P - Déchets extrêmement toxiques : numéro de déchet P105</p>
---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CFR	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

14. Informations relatives au transport (réglementations internationales)

Informations générales :	Non classé comme marchandise dangereuse. Non réglementé par les réglementations IATA et DOT.	
Voie aérienne (IATA) :	Nom d'embarquement approprié : N° UN : Classe de risque : Groupe d'emballage :	Non limité.
Voie terrestre (ADR européen) :	Nom d'embarquement : N° UN : Classe de risque : Groupe d'emballage :	Non limité.
Voie maritime (IMDG) :	Nom d'embarquement : N° UN : Classe de risque : Groupe d'emballage : Polluant marin :	Non limité.

15. Informations réglementaires

Symboles :	Xn	Nocif
Phrases R :	R22 R52/53	Dangereux si avalé. Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Phrases S :	S45 S61	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette) Éviter la dispersion dans l'environnement. Se référer aux instructions spéciales/fiches de données de sécurité.
Substances :	Azoture de sodium	N° CAS 26628-22-8
Autres exigences réglementaires :	Cette fiche ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes nationaux ou internationaux réglementant son activité.	

16. Autres informations

16.1. Liste des phrases de risque (phrases R) significatives

R22	Dangereux si avalé.
R28	Très toxique si avalé.
R32	Dégage des gaz très toxiques en cas de contact avec des acides.
R50	Très toxique pour les organismes aquatiques.
R53	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CFR	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

16.2. Restriction d'utilisation recommandée

Voir les informations particulières données dans les informations sur le produit destinées à l'utilisateur.

16.3. Autres informations

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation, mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi.

En outre, nous attirons l'attention de l'utilisateur sur le risque éventuellement encouru lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

L'utilisateur doit accepter qu'il est seul responsable en la matière et prendre les précautions qui s'imposent pour l'utilisation de ce produit.

16.4. Sources des données clés

Ce document a été compilé à partir d'informations extraites des documents donnés par nos fournisseurs de matières premières.

16.5. Révision

Les sections de la version précédente qui ont été modifiées sont indiquées par une ligne verticale sur le côté gauche du tableau.